

FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

TITOLO: “Efficacia del metilprednisolone a basse dosi prolungate nei pazienti con grave sindrome respiratoria acuta COVID-19” (MP-C19)”

n.prot. Interno: 023_2020H versione 01 dd. 17/03/2020

PROMOSSO DA: ASUGI - Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina – S.C. Pneumologia

PRINCIPAL INVESTIGATOR: prof. Marco Confalonieri

Contatti dello Sperimentatore Responsabile: Prof. Marco Confalonieri (email mconfalonieri@units.it, tel.0403994667)

Versione n. 01 del 16/03/2020

Gent.mo/gent.ma paziente,

con il presente modulo la invitiamo a partecipare allo studio no profit dal titolo “Efficacia del metilprednisolone a basse dosi prolungate nei pazienti con grave sindrome respiratoria acuta COVID-19” (MP-C19)” promosso dalla ASUGI - Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina – S.C. Pneumologia, direttore prof. Marco Confalonieri.

Lo sperimentatore principale (PI) dello studio è il Prof. Marco Confalonieri (email mconfalonieri@units.it, tel.0403994667), Direttore della suddetta Struttura.

La partecipazione allo studio è a carattere volontario e lei avrà a disposizione un tempo adeguato per riflettere e porre domande di chiarimento prima di dare la sua adesione. Lei avrà il diritto di ritirare il proprio consenso in qualsiasi momento senza dover fornire alcuna giustificazione senza perdere alcun diritto e beneficio. In caso di ritiro del consenso da parte del soggetto nessuna nuova informazione sarà raccolta e aggiunta ai dati esistenti.

Lei ha il diritto di venire a conoscenza di ogni nuova informazione che possa modificare la sua decisione di partecipare allo studio.

Obiettivo dello studio

In questa situazione di emergenza lo studio ha lo scopo di valutare l’efficacia del farmaco denominato: metilprednisolone (MP) che verrà utilizzato a basse dosi prolungate nella grave sindrome respiratoria acuta (SARS) con ARDS da COVID-19 di cui lei è affetto.

Il metilprednisolone ha dimostrato di ridurre molto la mortalità per grave infezione polmonare da Coronavirus 2019 in uno studio appena pubblicato (13 marzo 2020) su un’importante rivista scientifica (JAMA Intern Med).

Lo studio cui è chiamato a partecipare è multicentrico cioè vedrà coinvolti, oltre a Trieste, altre pneumologie-UTIR tra cui alcune degli ospedali più colpiti dall’epidemia. Si tratta di somministrare metilprednisolone a bassi dosaggi in infusione continua prima e poi con compresse a scalare riducendo progressivamente la dose fino a interruzione del trattamento nell’arco di un mese massimo. Lo studio vuole arruolare 104 pazienti, di cui 52 in trattamento con metilprednisolone da confrontare con pazienti nelle stesse condizioni che non l’hanno assunto. Lei sarebbe incluso nel braccio in trattamento con metilprednisolone. La partecipazione allo studio comporta anche di essere seguiti nel follow-up nell’esclusivo interesse di monitorare come sta e come vanno gli esami del sangue comuni.

Rischi ed effetti collaterali che possono derivare dalla partecipazione allo studio

Il metilprednisolone può causare tutti i più comuni effetti collaterali degli altri cortisonici (disturbi gastrici, irritabilità, insonnia, aumento di peso, osteopenia, iperglicemia), ma ai dosaggi bassi utilizzati in questo studio c'è la possibilità di far fronte alla maggioranza dei gli effetti collaterali ovvero ridurre la dose ove fosse comunque non tollerata. Negli studi in altre casistiche di polmoniti virali non è riportato aumento di mortalità legato all'uso dei cortisonici.

Possibili Benefici derivanti dalla partecipazione allo studio

Con l'utilizzo del metilprednisolone ci si aspetta una riduzione di mortalità, di necessità di ricovero in Rianimazione e di intubazione secondo i risultati del recente studio che ha richiamato l'attenzione mondiale su questo farmaco per gravi infezioni da SARS-CoV-1.

Eventuali possibilità alternative rispetto a quanto previsto dallo studio

Trattandosi di un nuovo virus, al quale tutto il mondo scientifico si sta avvicinando, attraverso questo studio stiamo cercando di trovare la cura adatta al momento non esistono possibilità alternative a quanto proposto.

Presenza della copertura assicurativa ed (solo se pertinenti) eventuali modalità della copertura ai sensi del D.M. 14.07.2009

Copertura Assicurativa Polizza RCT Aziende SSR apr2017-apr2020

Diritti del paziente (compreso il diritto di ritirare in qualsiasi momento il consenso alla partecipazione allo studio)

Le sarà garantito un tempo sufficiente di riflessione e consultazione, e di porre domande di chiarimento; l'adesione alla partecipazione allo studio sarà volontaria. In qualsiasi momento avrà la possibilità di ritirarsi senza addurre alcuna motivazione e senza subire alcuna conseguenza o perdita dei benefici. Inoltre la partecipazione allo studio è gratuita.

È responsabilità del paziente:

Verrà consegnata ai pazienti idonea informativa; essi dovranno inoltre manifestare il consenso al trattamento dei dati personali. L'informativa ed il consenso al trattamento dei dati personali vanno tenuti distinti da informativa e consenso alla partecipazione allo studio e saranno predisposti secondo la normativa sulla privacy attualmente in vigore. Il soggetto coinvolto nello studio verrà informato che il rifiuto a conferire i dati personali non gli consentirà di partecipare allo studio.

Normativa di riferimento

Tutte le informazioni raccolte durante lo studio sono confidenziali e verranno trattate in ottemperanza al D. Lgs. 196 del 30 giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", alla Deliberazione n. 52 del 24.07.2008 "Linee Guida per il trattamento dei dati nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali", del Garante per la Privacy e ai Regolamenti Europei 2016/679 e 536/2014.

Il rifiuto di conferire i dati personali non consente la partecipazione allo studio.

Nel caso desiderasse ricevere ulteriori chiarimenti o informazioni può rivolgersi a:

Prof. Marco Confalonieri (email mconfalonieri@units.it, tel.0403994667), Direttore della Struttura SC Pneumologia

Possibilità per il paziente di richiedere comunicazioni e informazioni circa i risultati dello studio

Per qualsiasi informazione potrà rivolgersi allo sperimentatore principale (PI) dello studio che è il Prof. Marco Confalonieri (email mconfalonieri@units.it, tel.0403994667), Direttore della Struttura SC Pneumologia.

Altre informazioni

La informiamo anche che il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia, dalle competenti Autorità Sanitarie o dalle Istituzioni da queste delegate.

Referente dello studio

Prof. Marco Confalonieri (email mconfalonieri@units.it, tel.0403994667), Direttore della Struttura SC Pneumologia.

La ringraziamo per la collaborazione

PAZIENTE _____ (Nome e Cognome in stampatello)

Io sottoscritto/a (Nome e Cognome in stampatello) _____,

nato/a _____ il: __/__/____

residente in _____ Prov. _____ CAP _____

Via _____ n° ____ Tel. _____

in proprio, ovvero nella qualità di RAPPRESENTANTE LEGALE / AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO di

(Nome e Cognome in stampatello) _____,

nato/a a _____ il _____

residente in _____ Prov. _____ CAP _____

Via _____ n° ____ Tel. _____

Resta inteso che, nel caso in cui il paziente dovesse recuperare la capacità di intendere e di volere, sarà cura dello sperimentatore ottenere il consenso scritto da parte del paziente stesso (D.L. del 21-12-07, 6.1.2.5).

In caso sia designato l'amministratore di sostegno, il medico sperimentatore avrà cura di verificare che l'ordinanza di affidamento da parte del giudice tutelare comprenda la tutela della salute dell'amministrato.

dichiaro di aver ricevuto, tramite colloquio personale con lo sperimentatore informante _____ informazioni dettagliate e comprensibili, scritte e verbali, sulla natura, il significato, i benefici attesi, i rischi, e le implicazioni dello studio. Inoltre, ho letto e compreso il testo delle informazioni per il paziente.

Ho discusso con lo sperimentatore circa la conduzione dello studio ed ho avuto la possibilità di porre domande sullo studio. Tutte le mie domande hanno avuto risposte soddisfacenti in merito ai punti non chiari.

Dichiaro:

INFORMATIVA CONSENSO Studio 023_2020H ASUGI MP – C19 versione 01 dd. 16/03/2020

- di aver avuto il tempo necessario per riflettere sulle informazioni ricevute e per prendere liberamente una decisione e di aver avuto la possibilità di discuterne con lo sperimentatore, con il medico curante, con i familiari, amici, conoscenti;
- di aver compreso lo scopo di questo studio e le procedure alle quali sarò sottoposto/a;
- di essere libero/a di rifiutare di partecipare allo studio proposto, senza fornire un motivo e senza che le mie cure mediche o i miei diritti legali vengano compromessi;
- di dare volontariamente il mio consenso alla partecipazione allo studio, come mi è stato descritto in questo documento, senza aver avuto coercizioni e di essere consapevole della possibilità di revocare il mio consenso alla partecipazione allo studio in qualsiasi momento senza addurre alcuna motivazione (oralmente o per iscritto), senza perdere alcun diritto o beneficio, senza pregiudicare le mie cure mediche né i miei diritti legali e senza che tale scelta modifichi in alcun modo i miei rapporti con il personale medico e sanitario della struttura;
- di acconsentire a che i rappresentanti dello sponsor, il comitato etico e gli enti normativi abbiano accesso ai miei dati medici;
- di essere consapevole che i risultati dello studio saranno resi noti alla comunità scientifica e che la mia identità non sarà menzionata in nessun resoconto dello studio e che tutte le informazioni ottenute nel corso della sperimentazione saranno trattate come strettamente confidenziali;
- di dare il mio consenso all'acquisizione, elaborazione, utilizzo, analisi e comunicazione in alcune pubblicazioni dei miei dati sensibili codificati pertinenti raccolti durante lo studio e delle informazioni sulla mia salute, adeguatamente elaborate in forma anonima.

Comprendo inoltre che riceverò una copia di questo documento da me firmato. L'originale rimarrà presso il centro della sperimentazione. Questo consenso è valido a meno che e fino a quando io non lo revochi.

Acconsento inoltre a:

- rendere disponibili i dati personali riservati per le procedure di controllo della qualità e per le ispezioni da parte delle autorità/istituzioni competenti e da parte del Comitato Etico;
- informare il medico responsabile dello studio nel caso in cui decida di ritirarmi dallo studio;
- ACCONSENTO - ▪ NON ACCONSENTO: a partecipare allo studio sopra indicato.
- ACCONSENTO - ▪ NON ACCONSENTO: a che lo sperimentatore responsabile informi il mio medico di medicina generale (o altro medico da me indicato) della mia partecipazione a questo studio.
- ACCONSENTO - ▪ NON ACCONSENTO: ad essere informato/a dal medico responsabile sui risultati di questo studio.

Dichiarazioni eventuali del/della paziente, domande aggiuntive o altri aspetti del consenso informato:

Nome e cognome per esteso del/la paziente o del legale rappresentante / amministratore di sostegno in stampatello:

Data: _____

Firma del/la paziente o del rappresentante legale / amministratore di sostegno:

FIRMA DEI TESTIMONI IMPARZIALI (se presenti)

Se il presente modulo di consenso informato viene letto al/alla partecipante allo studio in quanto non è in grado di leggerlo e/o firmarlo autonomamente, due testimoni imparziali, indipendenti dallo studio, devono essere presenti al momento della firma del modulo di consenso e devono rilasciare la seguente dichiarazione:

Io sottoscritto dichiaro che al/alla paziente sono stati correttamente spiegati i fini e le modalità dello studio e che il/la paziente ha acconsentito liberamente a partecipare (*).

Nome e cognome per esteso del testimone imparziale 1 (in stampatello): _____

Data: _____

Firma del testimone imparziale 1: _____

Io sottoscritto dichiaro che al/alla paziente sono stati correttamente spiegati i fini e le modalità dello studio e che il/la paziente ha acconsentito liberamente a partecipare (*).

Nome e cognome per esteso del testimone imparziale 2 (in stampatello): _____

Data: _____

Firma del testimone imparziale 2: _____

DICHIARAZIONE DI AVVENUTA INFORMAZIONE DEL MEDICO CHE HA PRESENTATO L'INFORMATIVA AL/ALLA PAZIENTE, ALL'EVENTUALE RAPPRESENTANTE LEGALE / AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO ED AGLI EVENTUALI TESTIMONI IMPARZIALI

Io sottoscritto/a (nome e cognome dello Sperimentatore informante in stampatello) _____
_____ dichiaro che al/alla paziente sono stati correttamente spiegati i fini e le modalità dello studio e che il/la paziente ha acconsentito liberamente a partecipare.

Ho constatato che il/la paziente è in grado di leggere e comprendere il presente modulo redatto in lingua italiana, che ha compreso tutte le informazioni in esso contenute e che è stato/a informato/a in modo esaustivo sulla conduzione e sull'impatto del presente studio, così come sulla natura e sulla revocabilità del suo consenso alla partecipazione allo studio.

Dichiaro altresì di aver fornito copia della presente informativa e di aver ottenuto il consenso del/la paziente, dell'eventuale rappresentante legale / amministratore di sostegno e degli eventuali testimoni imparziali.

Data: _____

Firma dello sperimentatore responsabile dello studio: _____
(leggibile)

Firma dello sperimentatore informante (colui che ha somministrato e raccolto il consenso informato, se diverso dallo sperimentatore responsabile): _____
(leggibile)

** La sezione relativa ai testimoni imparziali va compilata solo se il/la paziente non è in grado di fornire per iscritto il consenso informato. Se due Testimoni imparziali indipendenti prestano il consenso per conto del/della paziente, il/la paziente dovrà firmare il consenso informato non appena sarà in grado di farlo.*

REDATTO IN DUE COPIE, L'ORIGINALE DA CONSERVARSI A CURA DEL MEDICO DELLO STUDIO, E LA COPIA DA CONSEGNARE AL/ALLA PAZIENTE, ALL'EVENTUALE RAPPRESENTANTE LEGALE / AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO O AGLI EVENTUALI TESTIMONI IMPARZIALI.